**2014 年 7 月 25 日（第 7 版）
＊2014 年 1 月　9 日（第 6 版）

医療機器認証番号：21600BZY00256000

機械器具（12）理学診療用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器
汎用超音波画像診断装置（40761000）
（手持型体外式超音波診断用プローブ（40768000））
（体腔向け超音波診断用プローブ（70018000））
（食道向け超音波診断用プローブ（37891000））

超音波診断装置 iU22

（iE33）

【禁忌・禁止】
・次の部位には使用しないこと。
–眼窩、骨孔、開頭、新生児泉門経由の使用
［本装置の適用に含まれない］
・以下の患者には使用しないこと。
–ラテックスアレルギー患者には、ラテックス含有トランスジューサカバーを使用しないこと。
–フタラール製剤に対し過敏症の既往歴のある患者には、フタラール製剤にて消毒を行ったトランスジューサを使用しないこと。
・本装置付属品の電源ケーブルは、本装置以外には使用しないこと。

感電の危険性
・システムのカバーを外さないこと。
・超音波診断装置の修理を試みないこと。
・内部の電気回路に触れないこと。
・コネクタのピンと患者に、同時に触らないこと。
・指定の電源ケーブルだけを使って、適切に接地されている電源コンセントに接続すること。
・超音波装置に付属している機器は全て、本体内部に配線されている 115VAC ソケットだけに接続すること。
・別のテーブルタップや延長コード等を、超音波装置に接続しないこと。

爆発の危険性
・可燃性ガスまたは可燃性麻酔薬のある場所では、本装置を使用しないこと。

転倒の危険性
・キャスタ・コントロールを使用して、5 度以上傾いた場所にシステムを停めないこと。

併用禁忌
・除細動器との併用［診断装置性能の劣化や故障のおそれ］
・生命維持装置との電源の共有［本器故障に伴う電源ブレーカ遮断によって生命維持装置停止のおそれ］
・手術室ではフットスイッチを使用しないこと。
［腐食のおそれ］

【形状・構造及び原理等】

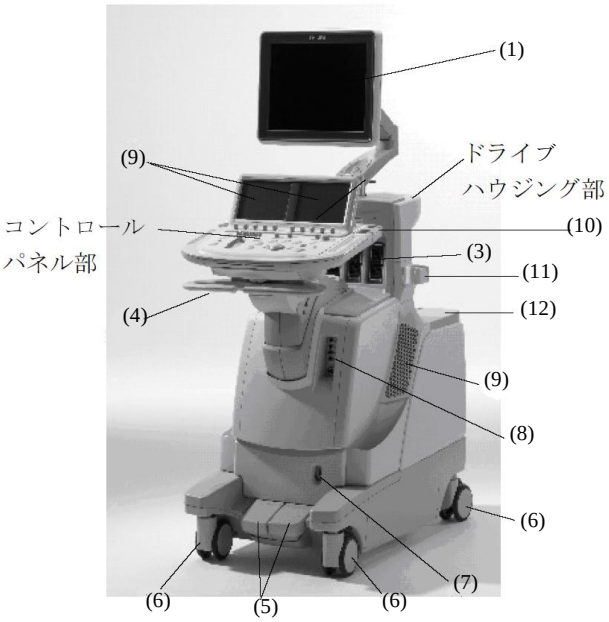
1. 構成

本装置は下記のコンポーネントにより構成される。

構成品
（1）本体
（2）各種トランスジューサ

オプション
（1）フットスイッチ
（2）ビデオカセットレコーダ
（3）モノクロビデオプリンタ
（4）カラープリンタ
（5）ワイヤレスヘッドセット

2. 各部の名称



(1)　モニタ
(2)　CW/PW 用トランスジューサコネクタ（図中になし）
(3)　トランスジューサコネクタ
(4)　ハンドル
(5)　フットペダル
(6)　キャスタ
(7)　フットスイッチコネクタ
(8)　生体情報収集部
(9)　スピーカ
(10)　トランスジューサヘッドホルダ
(11)　ホルダ
(12)　レコーダ搭載部

3. 電気的定格

定格電圧：AC100V，50Hz/60Hz
定格電流：10A

4. 電撃に対する保護の形式と程度

形式：クラス I 機器
程度：BF 形装着部

5. 寸法及び重量

寸法：559（W）×1402～1550(H)×1110（D）（mm）
重量：144kg

6. 動作原理

連続した複数の振動子を 1 ブロックとし、この 1 ブロックの振動子をそれぞれ 1 つずつずらして送受信を行うことにより、複数の超音波ビームが得られる。
これを並べることにより操作面を形成させている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

PIN-042B_07

以上のようにして得られた超音波ビームを映像信号に変換し、表示モニタに画像表示させている。

【使用目的・効能又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。

【品目仕様等】

ペネトレーション深度	≧30mm@0.7dB
分解能	距離分解能：2.0mm 以下 方位分解能：3.0mm 以下
音響作動周波数	ドプラ：±20% B モード：±20%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度：720 mW/cm²以下 メカニカルインデックス：1.9 以下
計測精度	距離精度：±5 % 方位精度：±5 % 面積精度：±5 % 時間精度：±1% 速度精度：±15cm/sec

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

1）患者の疾患の部位により、適当なトランスジューサを選択し、用意する。
2）使用するトランスジューサに傷や変形のない事を確認する。
3）トランスジューサのコネクタ部を、本体のトランスジューサコネクタに接続する。
4）医用電源の定格を確認し、電源ケーブルを医用アース付コンセントに接続する。
5）電源を入れ、システムが正常に立ち上がる事を確認する。
6）音声制御を行う場合には、ワイヤレスヘッドセットを使用し、システムが音声信号を正しく認識することを確認し、必要な場合には調節を行う。

2. 使用中の操作

1）必要に応じて患者 ID、患者氏名を入力する。
2）患者の検査部位とトランスジューサの接触面（超音波出力部）に超音波用ゲルをつける。この際、トランスジューサの超音波出力部保護のためにアルコールまたは鉱質油を含む超音波ゲルを使用しないようにする。
3）超音波の測定モードを選択する。
4）トランスジューサを患者の診断部位にあてる。
5）コントロールパネルにて設定を適宜操作して、表示画面を見ながら患者の内部の検査部位に超音波信号の照準を合わせる。次に、表示画面を見ながらトランスジューサの接触位置と角度を調整し、最良の状態に調整する。
6）必要に応じ、撮影条件設定の変更、画像処理、解析を行う。
7）必要に応じ、画像及び患者データを DVD または付属のビデオカセットレコーダ、プリンタ等に記録する。

3. 終了手順

1）システムの電源を切る。
2）本体の電源ケーブルを医用電源より取り外す。
3）トランスジューサは次回の使用に備えて清浄な状態にする。

4. 使用可能な医療機器

1）使用可能なトランスジューサカバー及び穿刺具
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
販　売　名：シブコプローブカバー/バイオプシーニードルガイドセット
承 認 番 号：21200BZY00226000

2）使用可能な心電図電極及びリード線
製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
販　売　名：PHILIPS ディスポーザブル電極
届 出 番 号：13B1X00221000008

販　売　名：ECG リード／ケーブル
届 出 番 号：13B1X00221000015

3）使用可能な心音マイクロホン
製造販売業者：フクダ電子株式会社
販　売　名：心音マイクロホン MA-250
承 認 番 号：21900BZX00956000

製造販売業者：フクダ電子 株式会社
販　売　名：空気伝導型脈波トランスジューサ TY-
届 出 番 号：13B1X00003S00006

4）使用可能な超音波診断用プローブ（トランスジューサ）
本装置には以下のプローブを接続することができる。ただし、使用可能なプローブは、本体の型番、及びソフトウエアバージョンで異なる。詳細は取扱説明書を参照すること。

	販売名	モデル名	認証番号
	フィリップス超音波診断用プローブ Aシリーズ	S12-4	219ACBZX00039000
		S8-3	
		C5-2	
	フィリップス超音波診断用プローブ Mシリーズ	C9-4	219ACBZX00014000
	フィリップス食道向け超音波診断用プローブ BayAd シリーズ	X7-2t	219ACBZX00024000
	フィリップス超音波診断用プローブ KeRee シリーズ	C5-1	219ACBZX00026000
	フィリップス手術向け超音波診断用プローブ L15-7io	L15-7io	223ACBZX00021000
	フィリップス超音波診断用プローブ C8-5	C8-5	221ACBZX00013000
	フィリップス超音波診断用プローブ D2cwc	D2cwc	221ACBZX00009000
	フィリップス食道向け超音波診断用プローブ S7-2omni	S7-2omni	221ACBZX00024000
	フィリップス超音波診断用プローブ S5-1	S5-1	221ACBZX00027000
	フィリップス食道向け超音波診断用プローブ S8-3t	S8-3t	222ACBZX00052000
	フィリップス超音波診断用プローブ X5-1	X5-1	223ACBZX00007000
	フィリップス超音波診断用プローブ L9-3	L9-3	225ADBZX00080000
*	フィリップス食道向け超音波診断用プローブ S7-3t	S7-3t	225ADBZX00206000
**	フィリップス超音波診断用プローブ X7-2	X7-2	226ADBZX00147000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・電磁波が発生するモータ（エレベータ、ポンプ室等）の近くでの使用および、送電線や無線機器の近くでの使用時に電磁波の影響が発生した場合は、適切なシールド処置を行うこと。［電磁波の影響により誤動作を起こすことがあるため］
・携帯・移動式無線通信機器を使用すると、医療機器の動作に影響を与えることがあるので注意すること。
・コネクタ部など、露出しているピンに触れないこと。［露出しているピンに触れると、静電気によって故障する事がある］
・超音波診断装置、モニタ、周辺機器の通風口が、ドレープ、カーテンなどでふさがれないように配置すること。
・本装置下部にあるエアフィルタを、少なくとも月 1 回清掃すること。
・超音波診断装置を接続する電源回路と同じ回路に、生命維持装置を接続しないこと。
・CD ドライブへのヘッドフォーンジャックは、このシステムでは使用できない。このジャックにヘッドフォーンが差し込まれていると、本システムの EMC 特性が変化することがあるため、使用しないこと。
・機能的接地に対して±15V を超える電圧を、外部パネル入力コネクタに加えないこと。
・ネットワークインターフェイス接続用コネクタは、電話回線に直接接続しないこと。
・本装置と外部機器との接続に関しては、国内の関連規則および規格を遵守すること。
・コントロールパネル、システムキャビネット内、トランスジューサのコネクタに水をこぼしたり、はねかけたりしないこと。
・フットスイッチは、手術室で要求される水密構造はないため、手術室で使用することができないので注意すること。
・システムを移動するかどうか、取り扱う人の体格と体力によって大きく左右される。システムを移動する際は、必要に応じて補助してもらうこと。
・システムの移動には、以下の事項に注意すること。
  －システムを押すときは、必ずフロントハンドルを使用すること。横または後ろから、システムを押さないこと。
  －ハンドルを使用してシステムを持ち上げないこと。
  －システムコントロールパネルとモニタが、ロックされていることを確認すること。
  －超音波診断装置から、外付け機器および固定されていない装置をすべて外して取り除くこと。
  －システムカート上部の周辺機器固定用のストラップが、しっかり締まっていることを確認すること。
  －エレベータの入り口の段差を越える時、システムを持ち上げないこと。
  －6 ミリ以上の段差や 5 度以上の傾斜の坂を上り下りする際は、2 人で超音波診断装置を移動すること。（車椅子用の坂の傾斜は通常 5 度未満）
・パノラミック画像について、以下の項目に注意すること。
  －曲面に沿って取り込まれたパノラミック画像（首、腕、または足などを横断するような場合）は、実際の生体組織に対応していない場合があるので、解剖学的寸法に基づく計測または診断に使用しないこと。
  －上記の基準または独自の臨床トレーニングによって判断した場合や、パノラミック画像の復元が不十分な場合は、寸法計測に画像を使用しないこと。なんらかの理由でそのような画像を計測に使用する場合、その計測を使用して診断決定しないこと。
・超音波出力を高くすることにより、人体に熱的または機械的作用による影響を及ぼす可能性があるので、注意すること。
・本装置が患者データ保存または送信中には、シャットダウンの実施、または、本体のブレーカを OFF にしたり、電源ケーブルを外さないこと。［故障の原因になる］
・本体がシャットダウン過程にある時は、本体のブレーカを OFF にしたり、電源ケーブルを外さないこと。［故障の原因になる］
・システムの電源遮断後は必ず、5~10 分待ってから電源を再投入すること。［システムの電気的破壊および患者データの喪失のおそれ］
・危険な状態が発生していることを示すエラーメッセージがモニタに表示された場合は、システムを使用しないこと。エラーコードをメモし、システムの電源をオフにして、当社窓口まで連絡すること。
・イメージの更新にばらつきがある場合は、システムを使用しないこと。
・システムを移動するときは、キャスタに注意すること。［ぶつけて怪我をする可能性がある］
・システム移動後はキャスタロックをすること。
・システムに大きな衝撃を与えないこと。［障害が生じる可能性がある］
・システムのケーブルを過度に曲げたりねじったりしないこと。また、システムでケーブルを踏まないこと。［ケーブル損傷の可能性がある］
・トランスジューサに衝撃を与えたり、硬いものに当てたり、落としたりしないこと。［障害が生じる可能性がある］

電気的安全性及び感染防止

・このシステム（取り付けられているすべての記録装置および監視装置を含む）を適切に接地すること。［感電の危険性］
・感電から保護するには、3 線式ケーブルおよびプラグを使用してシャーシを接地すること。このシステムは、接地されているコンセントに接続する必要がある。接地ワイヤを外したり破棄したりしないこと。
・システムの保護カバーを取り外さないこと。内部は高電圧になっている。システムの使用中は、キャビネットパネルを所定の位置に取り付けておくこと。内部のあらゆる調整および交換は、有資格の当社のサービスエンジニアが行う必要がある。
・使用前に、トランスジューサを必ず点検すること。亀裂、欠損、破れ、損傷のある場合は、使用しないこと。［感電および感染の危険性を避けるため］
・使用前に、側面、ハウジング、およびケーブルを点検すること。側面の亀裂、欠損、破れ、ハウジングの損傷、またはケーブルの腐食がある場合は、使用しないこと。
・システムをクリーニングする前に、必ずシステムの電源をオフにし、壁コンセントからプラグを抜くこと。［感電の危険性を避けるため］
・超音波ゲルは、推奨されているゲルのみを使用すること。［トランスジューサにクラック等の損傷が生じることによる、感電および感染の危険性を避けるため］
・除細動処置（高電圧の除細動パルスの発生）を行う前に、トランスジューサ、ペンシルトランスジューサ、ECG リードなど、患者に接触するすべての装置を患者から外すこと。
・当社の超音波診断装置以外のオプション装置を、超音波診断装置に接続する場合は、必ず医用機器の安全基準に従い、かつシステム全体の接地漏れ電流が 300μA を超えないようにすること。［感電が発生する可能性がある］
・当社の推奨するオプション装置を接続する場合にも、システムの定格電流に注意すること。詳細は、当社窓口に問い合わせること。

・指定されたクリーニングまたは消毒手順をトランスジューサに正しく適用すること。［感電および感染の危険性を避けるため］
・システムの電源ケーブルとプラグを定期的に点検し、電源ケーブルとプラグが損傷してないことを確認すること。［感電および火災の危険性を避けるため］
・このシステムは、現在の EMI/EMC 要件に従って製造されているが、電磁場が存在する場所でこのシステムを使用すると、超音波イメージの画質が瞬間的に低下する場合がある。画質の低下が頻繁に発生する場合は、システムの使用環境をよく調べて、電磁波放射の原因を特定すること。このような電磁波は、同じ部屋または隣接する部屋で使用している電気機器から放射されている可能性がある。携帯電話やポケットベルなどの通信機器が、このような電磁放射の原因になる場合もある。また、ラジオ、テレビ、マイクロ波送信装置が近くにある場合も、電磁波放射の原因になることがある。EMI が障害の原因である場合は、システムを別の場所に移動すること。

生検ガイドを使用する場合の注意

・術中検査および生検検査中は、滅菌トランスジューサカバーを滅菌超音波伝送ゲルとともに使用すること。
・表示の選択、滅菌トランスジューサカバーのインストール、および生検ガイドのアライメントを確認する指示を読み終えてから、生検ガイドを使用すること。
・穿刺ガイドラインは、ガイドだけを目的としている。穿刺ガイドラインを、絶対的な基準として使用しないこと。
・穿刺ガイドラインは、針が曲がった場合を考慮していない。
・交差深度は、あくまでも推定である。交差深度だけを使用して、生検針ガイドの針位置を探さないこと。また、深度マーカーを使用する代わりに、または計測を実行する代わりに、交差深度を使用しないこと。
・L12-5 トランスジューサの生検針ガイドの角度に制限はなく、トランスジューサのどちら側にも取り付けることができるため、生検針の経路は特に制約されない。針の通り道は予想できないので、L12-5 トランスジューサを使用した場合、生検ソフトキーも生検グラフィックも画面には表示されないことに、注意すること。
・当社が推奨した生検ガイド、ブラケット、備品、コンポーネント、およびアクセサリのみを使用すること。［患者に危害を与える可能性がある］
・本装置、トランスジューサおよび当該の生検ガイドの取扱説明書を参照して、適切に使用すること。

ラジオ波焼灼治療への警告

・ラジオ波ニードルカニューレと、トランスジューサに取り付け使用する穿刺用生検針ガイドを併用し治療する時には、ラジオ波ニードルカニューレの絶縁被膜を損傷しないよう、ラジオ波ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。
・ラジオ波焼きや治療時の点検時に、ラジオ波ニードルカニューレと穿刺用ニードルガイドの装着面においてスムーズに動作すること、および穿刺用ニードルとの接触面に損傷などが生じていないことを確認の上、使用すること。
・ラジオ波ニードルカニューレのカニューレ部分を、ピンセットや鉗子等の絶縁被膜に損傷を与えるおそれがある道具で挟んだりしないよう、慎重に取り扱うこと。

経食道トランスジューサに関する注意

・座位での開頭術のように、頚部を極度に屈曲させる必要がある外科手術中は、経食道トランスジューサを使用しないこと。
・経食道トランスジューサを使用できるのは、訓練を経て技法を習得した有資格の医師だけである。以下の条件を備えていること。
－経食道画像パターンの認識と解釈に精通していること。
－超音波診断装置および経食道トランスジューサの安全な操作、手入れ、点検に精通していること。
－文献やセミナーなどにより、最新の TEE 技法に関する十分な情報を得ていること。
・胃食道に異常がある患者や、逆流防止手術を受けた患者などでは、経食道トランスジューサ検査は特別な考慮が必要になる。以下の点にも注意すること。
－患者の体格や、チップの嚥下とシャフトの収容が可能かどうか。
－胃食道部の疾患または嚥下困難の病歴を確認。
－縦隔Ｘ線撮影、化学療法、抗凝固、またはステロイド療法との複合作用の有無の検討。
－検査中、食道に予期せぬ病変を発見する可能性があることに注意すること。特に小児患者については、食道または胃の病原性異常に注意すること。
以上は、あくまでも、特定患者への使用検討の際の注意すべき項目の例に過ぎない。
・検査前の患者に対する準備を、徹底すること。
・麻酔、患者体位の決定、食道への挿入、解剖学的構造については、現在承認されている医療指針に従うこと。
・トランスジューサカバーは、ディスポーザブルなので再使用しないこと。
・装着したカバーが使用前に破れ汚染された場合は、必ず新しいカバーに取り替えること。
・トランスジューサ先端部のチップの超音波レンズ面に、鋭利なものや硬いものが触れないように注意すること。
・コネクタの部分は絶対に濡らさないこと。
・滅菌領域で使用する臨床アプリケーションには、滅菌トランスジューサおよび滅菌カップリングゲルを使用すること。
・トランスジューサカバーおよびゲルは、手順を実行する準備が完了してから使用すること。［カップリングゲルを付けたまま長時間放置することを繰り返すと、トランスジューサが損傷する場合がある］
・コントロール部のノブやハンドルの部分を、液体に浸さないこと。
・電気メスを使用する際は、トランスジューサのケーブルが周辺機器等に接触しないことを確認すること。
・消毒の方法については、消毒剤ごとにその消毒製剤会社の指示に従うこと。
・各回の検査前毎に、本トランスジューサのチップとシャフト部の表面を丁寧にくまなく検査し、突起、穴、くぼみ、摩耗、切れ目、バリ、ひび、欠け、膨張、割れが無いことを確かめること。これらは、患者と操作者にとって非常に危険である。その後、必ず操作上のチェックを行い、異常が無いことを確認すること。もし、何らかの異常が認められた場合は、使用を見合わせ、当社窓口に問い合わせのこと。
・しばらく使用しなかった本トランスジューサを再使用するときには、使用前に、クリーニングや消毒済みの状況を含めて、機器が正常にかつ安全に作動することを必ず確認すること。

使用中の注意

・必ず、バイガードを使用すること。
・患者の気道確保には、常に注意すること。
・機器全般および患者に異常のないことを、絶えず監視すること。
・機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど、適切な処置を講ずること。
・機器に患者が触れることのないよう注意すること。
・診断に必要な使用時間や量を越えないように、注意すること。
・本トランスジューサ先端部のチップが同一組織領域を連続して圧迫する時間が、5 分を超えないよう注意すること。

・潅流不良や循環停止の場合、または開胸手術の低体温期には、食道の損傷を予防するため、スキャンを中止してトランスジューサをシステムから取り外すこと。
・トランスジューサを「ロックされた」状態で挿入する場合は、挿入中に操作しないこと。［操作者には食道内壁にかかる圧力を判断できないので、患者を傷つけるおそれがある。］
・トランスジューサを食道や胃の中で操作している際に抵抗を感じたら、直ちに操作を中止すること。
・挿入時および抜き取り時には、可動部がまっすぐであることを確かめること。
・トランスジューサの挿入時、操作時、抜き取り時は、無理に力を入れないこと。挿入、操作、抜き取りの際に無理な力をトランスジューサに加えると、裂傷、出血、穿孔、癒合部の剥離、靭帯損傷などにつながるので注意すること。
・トランスジューサを挿入するときに、ごくまれにチップが折れ曲がることがある。このときに処置を誤ると、食道の擦過傷、穿孔、またはその他の損傷を始めとする重大な結果を招くことがある。
・長時間、トランスジューサを最大の曲げ角にしておかないこと。
・成人患者の検査では、チップ温度が 42℃を超えた状態でのスキャン時間を、できるだけ短くすること。42℃以上では、10 分以下に制限すること。［食道のやけどを避けるため］
・新生児患者および小児患者の場合、食道内の温度許容範囲に関する十分なデータはないが、新生児または小児は、成人に比べ危害を受けやすいので、チップ温度が 41℃を超えた状態でのスキャン時間はできるだけ短くすること。
・患者を保護し、かつオートクール機能の効果が十分得られるように、患者の体温は常に正しい値を入力すること。なお、システムの電源を入れ直したり、システムをリセットするたびに、患者の体温は 37℃にセットされるので、実際の体温を手動で入力する必要がある。
・“Reconnect the transducer”というエラーメッセージは、トランスジューサのコネクタが正しく接続されていないときに表示されるが、オートクール機能の安全回路が故障した時も表示される。安全回路が故障すると、患者が高体温（40℃～41℃）である場合、エラーによりスキャンが停止するまでに、チップ温度は 46.5℃まで達する。この温度では、この経食道プローブは使用しないこと。［食道がやけどをするおそれがある］

消毒・滅菌に関する警告
・本装置および対象のトランスジューサの取扱説明書を参照して、消毒・滅菌を適切に行うこと。

トランスジューサカバーと超音波伝送ゲルに関する警告
・検査を行う準備ができるまでは、トランスジューサカバーと超音波伝送ゲルは使用しないこと。
・トランスジューサカバーと超音波伝送ゲルの詳細については、販売元に問い合わせること。
・消毒済みトランスジューサには滅菌済みゲルおよび滅菌済みの発熱物質のないトランスジューサカバーを使用すること。
・取り付けたトランスジューサカバーが使用前に破れたり汚れたりした場合は、トランスジューサをクリーニングして消毒し新しい滅菌トランスジューサカバーを取り付けること。

生物学的安全性
・超音波出力を高くすると、人体に対して、熱的あるいは機械的作用による影響があり得るので注意すること。
・高い機械指標（ＭＩ）の音場を使用したコントラスト検査では、音場の中の毛細血管中でマイクロバブルが拡張して毛細血管が破れ、血管外遊出を起こす可能性がある。収縮期の終わりに、心臓で高いＭＩの超音波がトリガされると、マイクロバブルの振動によって、心室細動収縮が起こることがある。重篤な患者の場合、心室細動が引き起こされる。詳細な取り扱いについては、コントラスト剤販売元に問い合わせること。
・超音波の使用手順を慎重に実行すること。ALARA（As low as reasonably achievable）原則に従うこと。

他の医療機器との併用に関する注意
・ペースメーカーとの併用
－本装置による電波障害が発生することは稀だが、その危険があることに注意し、ペースメーカーに干渉が生じた場合は、直ちに装置の使用を中止すること。
・電気メスとの併用
－経食道トランスジューサが食道内にある状態で電気メスが故障すると、患者がやけどを負い、本装置とトランスジューサが故障する危険がある。使い捨てトランスジューサカバーは、電気メスに対して電気的に絶縁されていないことに注意すること。
－経食道トランスジューサが患者の体内にある場合は、トランスジューサをシステムから外すこと。また、電気メスのエネルギーがトランスジューサを通じて漏れないよう、ケーブルは周辺の装置や器具から離すこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
次の条件を満たす環境下で動作、保管すること。
保管時および輸送時
温度：－34℃～65℃
湿度：15%～95%（結露なきこと）（相対湿度）
気圧：500hPa～1060hPa
動作時
温度：10℃～40℃
湿度：30%～85%（結露なきこと）（相対湿度）
気圧：700hPa～1060hPa
また、機器を設置するときには次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・風通しが良く、直接日光が当たらない場所に設置すること。
・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
・電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
・アースを正しく接続すること。

耐用期間（自主基準）
7年（指定された保守点検を実施した場合）
ただし、使用状況により差異が生じることがある。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。
・消耗部品、故障部品 突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など
また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守・点検に係る事項

・トランスジューサの消毒方法は、トランスジューサごとに異なる場合がある。トランスジューサおよび付属品の消毒方法については、各機器の添付文書および取扱説明書の指示に従って消毒をすること。
・エアフィルタは、常に清浄な状態にしておくこと。エアフィルタの汚れが原因で内部温度が上昇し、警告メッセージが表示され、システムの電源が自動的にオフになることがある。
・詳細については、取扱説明書を参照すること。

業者による保守・点検に係る事項

・外観確認
・電気的安全性確認
・システムの動作確認
・トランスジューサの動作確認
・定期交換部品、消耗部品の確認／交換
・外観清掃
・フィルター清掃
・ファンの確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
住　　所：東京都港区港南 2-13-37　フィリップスビル
・お客様窓口
電　話：0120－556－494　　平日 9 時～18 時
・修理受付窓口
電　話：0120－381－557

製造業者：Philips Ultrasound, Inc.
（フィリップス ウルトラサウンド社）
国　　名：アメリカ合衆国